

CMAJ·JAMC

EDITORIAL • RÉDACTION

Editor • Rédacteur

John Hoey (john.hoey@cma.ca)

Deputy Editor • Rédactrice adjointe

Anne Marie Todkill (annemarie.todkill@cma.ca)

Associate Editors • Rédacteurs associés

Tom Elmslie; Ken Flegel;

Anita Palepu;

Peter Singer; Erica Weir;

James Hanley (Biostatistics • Biostatistique)

Editorial Fellow • Boursière en rédaction médicale

Eric Wooltorton (eric.wooltorton@cma.ca)

Managing Editor • Rédactrice administrative

Jennifer Douglas (jennifer.douglas@cma.ca)

News Editor

Rédacteur, informations générales

Patrick Sullivan (patrick.sullivan@cma.ca)

Editors • Rédacteurs

Patricia Lightfoot (patricia.lightfoot@cma.ca)

Glenda Proctor (glenda.proctor@cma.ca)

Jennifer Raiche (jennifer.raiche@cma.ca)

Kate Schissler (kate.schissler@cma.ca)

Barbara Sibbald (barbara.sibbald@cma.ca)

Steven Wharry (steve.wharry@cma.ca)

Editorial Administrator • Administratrice de rédaction

Carole Corkery (carole.corkery@cma.ca)

Editorial Assistants • Assistantes à la rédaction

Erin Archibald (erin.archibald@cma.ca)

Wilma Fatica (wilma.fatica@cma.ca)

Melanie Mooy (melanie.mooy@cma.ca)

Joyce Quintal (joyce.quintal@cma.ca)

Translation Coordinator

Coordonnatrice de la traduction

Marie Saumure

Contributing Editors • Rédactrices invitées

Gloria Baker; Charlotte Gray; Peggy Robinson

Editorial Board • Conseil de rédaction

Paul W. Armstrong (Edmonton)

Neil R. Cashman (Toronto)

Deborah J. Cook (Hamilton)

Raisa B. Deber (Toronto)

William Ghali (Calgary)

Frank R. de Groot (Utrecht, the Netherlands)

David H. Feeny (Edmonton)

Judith G. Hall (Vancouver)

Carol P. Herbert (London)

Neill Iscoe (Toronto)

Alejandro R. Jadad (Toronto)

Jerome P. Kassirer (Boston)

Finlay A. McAlister (Edmonton)

Allison J. McGeer (Toronto)

Harriet L. MacMillan (Hamilton)

Olli S. Miettinen (Montréal)

David Moher (Ottawa)

Susan Phillips (Kingston)

André Picard (Montréal)

Donald A. Redelmeier (Toronto)

Martin T. Schechter (Vancouver)

Richard Smith (*British Medical Journal*,

London, England)

Sander J.O. Veldhuyzen van Zanten (Halifax)

Salim Yusuf (Hamilton)

All editorial matter in CMAJ represents the opinions of the authors and not necessarily those of the Canadian Medical Association (CMA). The CMA assumes no responsibility or liability for damages arising from any error or omission or from the use of any information or advice contained in CMAJ including editorials, studies, reports, letters and advertisements.

Tous les articles à caractère éditorial dans le JAMC représentent les opinions de leurs auteurs et n'engagent pas l'Association médicale canadienne (AMC). L'AMC décline toute responsabilité civile ou autre quant à toute erreur ou omission ou à l'usage de tout conseil ou information figurant dans le JAMC et les éditoriaux, études, rapports, lettres et publicités y paraissant.

Look, no strings: publishing industry-funded research

World wide, pharmaceutical companies spend over US\$40 billion annually on research and development. The cost of getting a new drug to market is as much as US\$600 million.¹ As costs have escalated, pharmaceutical companies have turned to contract research organizations; in the US, private research companies received 60% of pharmaceutical company research contracts last year. Gone are the days when clinical trials are conducted in the pure ether of academe by researchers whose investigations and careers are uninhibited (even if imperfectly) by the sponsor.

Pharmaceutical companies know that faulty or dishonest research leads down a long and costly road to drug withdrawals and lawsuits. Nevertheless, the pressure to come up with a winner — a drug that works and has an acceptable safety profile — is extreme. It should not surprise us when the inherent biases of research slide into deliberate distortion or the suppression of unwanted results.^{2,3}

Integrity in clinical research requires that investigators have complete intellectual independence in conducting their studies. But, so far, specific and enforceable guidelines to safeguard the scientific independence of researchers (and ultimately, the interests of patients) have not been codified. In the face of this policy vacuum, a group of Canadian investigators have proposed a set of “rules” to govern industry–university research contracts in Canada (see page 783).⁴

In a similar vein, the International Committee of Medical Journal Editors has adopted tough new policies governing the publication of industry- and government-sponsored research (see page 786).⁵ Henceforth these 11 leading journals will require authors to attest that they “had full access to all of the data in [the] study and ... [to] take complete responsibility for the integrity of the data and the accuracy of the data analysis.” In addition, editors will retain the right to review the study protocol as

well as funding contracts for the study before accepting the paper for publication. *CMAJ* will not accept reports on research that was conducted under a contractual arrangement that did not meet these ethical standards.

Pharmaceutical companies have argued that information about a new drug's efficacy and safety is proprietary. We maintain that the ownership of such information is much broader: health research is a public good. People who volunteer to enrol in clinical trials do not intend the results of their participation to be distorted or suppressed. And the public has an additional interest in industry-funded research: as tax incentives and deductible expenses, about 70% of the costs are indirectly supported by the public purse.

In an ideal world, the necessary conditions for the disinterested conduct of research would be set by industrial sponsors themselves with fully articulated policies to ensure the scientific independence of the research they fund. No researcher should be expected to produce “findings” without full access to the data, freedom from interference in analysis and interpretation, and the liberty to publish all results, however disappointing to the shareholder they may be. In the meantime, investigators do well to arm themselves with rules for research partnerships, and editors to take on the role of watchdog. — *CMAJ*

References

1. Kettler H. *Updating the cost of a new chemical entity*. London: Office of Health Economics; 1999. Summary available: [www.ohe.org/Updating.htm#Updating the Cost of New Chemical Entity](http://www.ohe.org/Updating.htm#Updating%20the%20Cost%20of%20New%20Chemical%20Entity) (accessed 2001 Aug 22).
2. Phillips RA, Hoey J. Constraints of interest: lessons at the Hospital for Sick Children. *CMAJ* 1998;159(8):955-7.
3. Rennie D. Thyroid storm. *JAMA* 1997;277:1238-43.
4. Lewis S, Baird P, Evans RG, Ghali WA, Wright CJ, Gibson E, et al. Dancing with the porcupine: rules for governing the university–industry relationship [editorial]. *CMAJ* 2001;165(6):783-5.
5. Davidoff F, DeAngelis CD, Drazen JM, Nicholls MG, Hoey J, Højgaard L, et al. Sponsorship, authorship and accountability [editorial]. *CMAJ* 2001;165(6):786-8.

CMAJ·JAMC

PRINT AND ONLINE PUBLISHING
SERVICES D'ÉDITION ÉLECTRONIQUE
ET IMPRIMÉE

Manager, Print and Online Publishing • Gestionnaire,
Services d'édition électronique et imprimée
Carolyn J. Brown

Production Manager • Gestionnaire de la production
Kathryn A. Freamo

Production Assistants • Assistants à la production
Nicole Barbeau, Carole Lalonde, Clara Walker

Online Publishing Coordinator
Coordonnatrice des services d'édition électronique
Rebecca Fleming

Online Publishing Assistant
Adjointe à la publication en direct
Shirley Waddell

ADVERTISING • PUBLICITÉ

Manager, Journal Advertising
Gestionnaire, Annonces publicitaires
Beverly Kirkpatrick

Coordinator, Display Advertising
Coordonnatrice de la publicité
Nancy Pope

Assistant Manager, Classified Advertising
Gestionnaire adjointe, annonces classées
Deborah Rodd

Assistant, Journal Advertising
Adjointe, Annonces publicitaires
Tracy Huckabone

613 731-9331, fax 613 565-7488
advertising@cma.ca

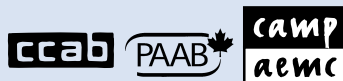
For information on how to advertise
in any of the CMA journals
www.cma.ca

Pour savoir comment placer une annonce
dans les revues publiées par l'AMC
www.cma.ca

Marketing and Advertising Services
Marketing et publicité
Keith Health Care Inc.
info@keithhealthcare.com

Toronto	Montréal
905 278-6700	514 624-6979
800 661-5004	877 761-0447
fax 905 278-4850	fax 514 624-6707

All prescription drug advertisements have been cleared
by the Pharmaceutical Advertising Advisory Board.
Toutes les annonces de médicaments prescrits ont été
approuvées par le Conseil consultatif de publicité
pharmaceutique.



ASSOCIATION
MÉDICALE
CANADIENNE



CANADIAN
MEDICAL
ASSOCIATION

President • Président
Henry Haddad

Secretary General • Secrétaire général
William G. Tholl

Director, Publications
Directeur, Publications
Pat Rich

Permissions • Permissions
permissions@cma.ca



La publication de recherches financées par l'industrie : sans attaches

À l'échelle mondiale, les sociétés pharmaceutiques consacrent plus de 40 milliards de dollars US par année à la recherche-développement. Il peut en coûter jusqu'à 600 millions de dollars US pour lancer un nouveau médicament sur le marché. L'escalade des coûts a poussé les sociétés pharmaceutiques à se tourner vers les organisations de recherche contractuelle. Aux États-Unis, des sociétés privées ont reçu 60 % des contrats de recherche des sociétés pharmaceutiques l'année dernière. Révolue l'époque où les études cliniques se déroulaient dans l'atmosphère pure des milieux universitaires sous la direction de chercheurs dont les recherches et la carrière étaient libres (quoique imparfaitement) des commanditaires.

Les sociétés pharmaceutiques savent que des recherches entachées par la faute professionnelle ou la malhonnêteté entraînent un cheminement coûteux vers le retrait de médicaments et les poursuites en justice. Les pressions qui s'exercent sur elles pour qu'elles trouvent un gagnant sont néanmoins des plus lourdes. Il ne faut donc pas s'étonner lorsque la partialité inhérente de la recherche glisse vers la déformation délibérée ou la suppression de résultats indésirés^{2,3}.

Jusqu'à maintenant, on n'a pas codifié de lignes directrices précises et applicables afin de protéger l'indépendance scientifique des chercheurs (et, en bout de ligne, les intérêts des patients). Face à cette absence de politiques, un groupe de chercheurs canadiens a proposé une série de «règles» afin de régir les contrats de recherche industrielle et universitaire au Canada (voir page 783)⁴.

Dans la même veine, le Comité international des rédacteurs de revues médicales a adopté de nouvelles politiques sévères pour régir la publication de résultats de recherches commanditées par l'industrie et l'État (voir page 786)⁵. Ces 11 grands journaux exigeront désormais que les auteurs affirment qu'ils «ont eu entièrement accès à toutes les données au cours de l'étude et (...) acceptent l'entière responsabilité de l'intégrité des données et de l'exactitude de leur analyse». Les rédacteurs garderont en outre le droit de revoir le protocole de l'é-

tude, ainsi que les contrats de financement, avant d'accepter de publier la communication. Le *JAMC* n'acceptera pas de rapport de recherches réalisées en vertu d'un contrat qui ne satisfait pas à ces normes éthiques.

Les sociétés pharmaceutiques ont soutenu que l'information sur l'efficacité et l'innocuité d'un nouveau médicament est exclusive. Nous soutenons que la propriété de l'information en question est beaucoup plus vaste : la recherche sur la santé est un bien public. Les personnes qui participent volontairement à des études cliniques n'ont pas l'intention qu'on déforme ou étouffe les résultats de leur participation. Le public a un autre intérêt dans la recherche subventionnée par l'industrie : le Trésor subventionne indirectement environ 70 % des coûts sous forme d'incitations fiscales et de dépenses déductibles.

Dans un monde idéal, les conditions nécessaires pour régir la réalisation désintéressée de recherches seraient établies par les commanditaires de l'industrie eux-mêmes au moyen de politiques énoncées clairement afin d'assurer l'indépendance scientifique de la recherche qu'ils subventionnent. Aucun chercheur ne serait tenu de produire des «conclusions» sans avoir accès à toutes les données, sans être libre de toute ingérence dans l'analyse et l'interprétation de celles-ci, tout en ayant la liberté de publier tous les résultats, aussi décevants puissent-ils toutefois être pour l'actionnaire. Entre-temps, les chercheurs font bien de se protéger par des règles sur les partenariats de recherche et les rédacteurs, de jouer le rôle de chien de garde. — *JAMC*

Références

1. Kettler H. *Updating the cost of a new chemical entity*. London: Office of Health Economics; 1999. Sommaire disponible : [www.ohe.org/Updating .htm#Updating the Cost of New Chemical Entity](http://www.ohe.org/Updating.htm#Updating the Cost of New Chemical Entity) (consulté le 22 août 2001).
2. Phillips RA, Hoey J. Constraints of interest: lessons at the Hospital for Sick Children. *JAMC* 1998;159(8):955-7.
3. Rennie D. Thyroid storm. *JAMA* 1997;277:1238-43.
4. Lewis S, Baird P, Evans RG, Ghali WA, Wright CJ, Gibson E, et al. Dancing with the porcupine: rules for governing the university-industry relationship [éditorial]. *JAMC* 2001;165(6):783-5.
5. Davidoff F, DeAngelis CD, Drazen JM, Nicholls MG, Hoey J, Højgaard L, et al. Sponsorship, authorship and accountability [éditorial]. *JAMC* 2001;165(6):786-8.